

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 M 1/14	5 5 1	A 6 1 M 1/14	5 5 1
B 0 1 D 61/32		B 0 1 D 61/32	

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 43 頁)

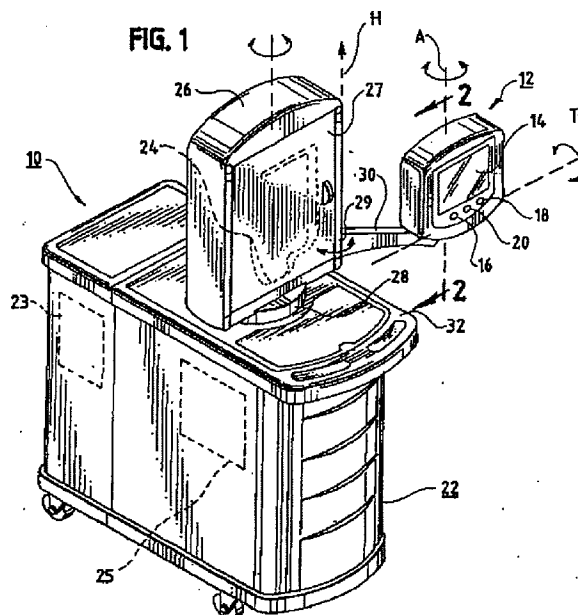
(21)出願番号	特願平10-535701	(71)出願人	アクシス リミテッド
(86) (22)出願日	平成9年8月12日(1997.8.12)		アメリカ合衆国 60069 イリノイ州 リンカーンシャー マリオット ドライブ トゥー
(85)翻訳文提出日	平成11年5月18日(1999.5.18)	(72)発明者	ケンリー、ロドニー エス.
(86)国際出願番号	PCT/US97/13969		アメリカ合衆国 60048 イリノイ州 リバティヴィル フェア ウェイ 816
(87)国際公開番号	WO98/35747	(72)発明者	マシューズ、ドーン
(87)国際公開日	平成10年8月20日(1998.8.20)		アメリカ合衆国 60030 イリノイ州 グレイスレイク ハウリー コート 8
(31)優先権主張番号	08/800,405	(74)代理人	弁理士 三好 秀和 (外1名)
(32)優先日	平成9年2月14日(1997.2.14)		
(33)優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 タッチスクリーンユーザインターフェースを有する透析機

(57)【要約】

医療器具、例えば透析機(10)のためのユーザインターフェース(12)が記載されており、ユーザインターフェース(12)は、タッチスクリーン(14)とタッチスクリーン(14)から離隔したハードキー(16, 18および20)の両方を用いて、透析機(10)の動作に関連したパラメータの変更を行う。ユーザインターフェース(12)は透析機(10)の下部キャビネット(22)の上に取り付けられた体外回路(24)に連結されている。ユーザが新しいパラメータ値をタッチスクリーン(14)上で選択した後、ユーザはハードキー(16, 18または20)を押して、確認ルーチンを実行させ、それにより入力されたパラメータが、透析機(10)、患者の処置およびタッチスクリーン(14)に対して適切であることを保証する。もし確認手順の結果が肯定的であれば、ユーザは第2のハードキー(16, 18または20)を押して変更を確定し、さらなる確認検査を実行させるように促される。



【特許請求の範囲】

1. 透析機の動作を制御するためのシステムであって、

a) ユーザインターフェースであって、

1) ユーザに対するメッセージおよび前記透析機に関する情報を表示し、前記ユーザを前記タッチスクリーンに触れさせて前記透析機の動作または前記透析機による処置に関する少なくとも1つのパラメータ値を選択させるタッチスクリーンと、

2) 前記スクリーンから離隔した少なくとも1つのハードキーであって、前記ユーザによる前記少なくとも1つのパラメータ値の選択が完了したことを示すために前記スクリーンが前記ユーザに前記ハードキーを押すことを促すものと

を備えるユーザインターフェース、および

b) 前記透析機の動作を制御し、前記タッチスクリーンおよび前記少なくとも1つのハードキーに応答する前記透析機内の制御システムであって、

互いに作用的に連結されて前記少なくとも1つの選択されたパラメータ値に関連する情報の入れ換えを可能にするために、相互に作用的に連結されたホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサを備える制御システムとを組み合わせて具備し、

c) 前記ハードキーを前記のように押すことにより前

記ホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサに確認ルーチンを実行させ、それにより、前記選択されたパラメータ値の前記透析機に繋がれた患者に対する適切性を検査して前記患者に有害であり得る前記パラメータへの変更を防止する

ことを特徴とする透析機の動作を制御するためのシステム。

2. 前記ハードキーが前記安全マイクロプロセッサに直接結線され、それにより前記ハードキーが押されたことに前記安全マイクロプロセッサが応答することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

3. 前記ユーザインターフェースが、第1、第2および第3のハードキーを具備し、

前記第1ハードキーは前記透析機を緊急停止する機能と関連しており、前記第2ハードキーは前記選択された少なくとも1つのパラメータ値を入力するための入力機能と関連しており、前記第3のハードキーは少なくとも1つの入力されたパラメータ値が前記透析機の前記ユーザが意図するものであることを確認するための確認機能と関連し、前記タッチスクリーンは前記ユーザが前記タッチスクリーンに触れて前記少なくとも1つのパラメータ値を選択した後に、前記ユーザに前記第2ハードキーまたは前記第3ハードキーに触れることを促す

ことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

4. 前記ユーザインターフェースが少なくとも第1および第2のハードキーを具備し、前記第1ハードキーは第1の色を有し、前記第2のハードキーは前記第1の色と明確に異なる第2の色を有することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

5. 前記ユーザインターフェースが第3の色を有する第3のハードキーを具備し、前記第1の色が赤色で構成され、前記第3の色が緑色で構成されることを特徴とする請求項4に記載のシステム。

6. 前記ユーザインターフェースが第1、第2および第3のハードキーを具備し、前記第1、第2および第3のハードキーの各々が前記安全マイクロプロセッサに結線していることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

7. 前記選択された少なくとも1つのパラメータ値が前記ユーザが意図した値であることを確認するために前記ユーザが第2ハードキーを押すことを特徴とする請求項1に記載のシステム。

8. ユーザインターフェースと、透析機の動作を制御するための中央コンピュータシステムとを有する透析機に

おいて、

前記ユーザインターフェースは、タッチスクリーンであって、前記透析機の動作に関連しまたは前記透析機に繋がれた患者の透析処置に関連するパラメータ値を変更するプロセスにおいて患者がタッチスクリーンに触れることによりパラメ

ータ値を選択できるようにするものを備え、

前記ユーザインターフェースに少なくとも1つのハードキーを設けることと、

前記ハードキーを前記中央コンピュータシステムに連結することと、

前記ユーザがタッチスクリーンに触れることによって前記パラメータ値を選択した後に、前記透析機の前記ユーザが前記ハードキーを押して、

(a) 前記タッチスクリーンに触れることによって選択された前記パラメータ値を入力させ、

あるいは、前記選択されたパラメータ値の入力がタッチスクリーンに触れることによって行われるのであれば、

(b) 前記パラメータ値の入力を確認させ、

それによって、パラメータ値の変更を入力または確認するために前記タッチスクリーンにユーザが触れたことに対する前記タッチスクリーンの応答欠陥を避け得ることを特徴とする透析機。

9. 前記透析機はさらに、前記中央コンピュータシス

テムにホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサを備えて、前記ハードキーを前記ホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサの両方に接続し、前記ハードキーを前記安全マイクロプロセッサに直接結線することを特徴とする請求項8に記載の透析機。

10. 前記透析機はさらに、ユーザインターフェースに第1、第2および第3のハードキーを設け、前記第1のハードキーは前記透析機を緊急停止させる機能と関連し、前記第2ハードキーは前記選択されたパラメータ値を入力するための入力機能と関連しており、前記第3のハードキーは入力されたパラメータ値が前記透析機の前記ユーザが意図するものであることを確認するための確認機能と関連し、前記タッチスクリーンは、前記ユーザが前記タッチスクリーンに触れて前記透析機動作パラメータを選択した後に前記第2ハードキーに触れることを前記ユーザに促すことを特徴とする請求項8に記載の透析機。

11. パラメータ値を透析機のオペレーションに関する値を変更する方法であって、前記透析機がユーザインターフェースを有し、前記ユーザインターフェース

は、タッチスクリーンと、第1のハードキーおよび第2のハードキーと、前記第1および第2のハードキーに応答する

制御システムであってホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサを備えるものとを具備し、前記ホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサは、各々透析機の動作の命令を記憶する第1の記憶装置および第2の記憶装置を有し、前記方法が、

a) ユーザが前記タッチスクリーンに触れて、前記透析機の動作あるいは前記透析機により実行される透析処置に関するパラメータに関連したパラメータ値を選択することを可能にする画面を前記タッチスクリーン上に表示する段階と、

b) 前記第1ハードキーを押して前記選択したパラメータ値を入力する段階であって、前記制御システムが前記ハードキーが押されたことに応答して、前記ホストマイクロプロセッサに関連した前記第1の記憶装置に前記選択されたパラメータ値を記憶する段階と、

c) 前記ハードキーを押したことに応答して、前記パラメータ値および前記パラメータに関連するデータを前記ホストマイクロプロセッサから前記安全マイクロプロセッサに転送し、確認ルーチンを前記安全マイクロプロセッサにおいて実行する段階であって、前記パラメータ値が前記透析機に繋がれた患者に適切であるかが検査されて、前記患者に有害であり得る前記パラメータの変更が防止される段階と、

d) もし前記確認ルーチンが肯定的な結果であれば、前記ユーザに前記第2のハードキーを押して段階a)に

おいて選択された変更を確認するように促し、それに応答してユーザが前記第2のハードキーを押し、前記パラメータ値に関連する前記データを前記安全マイクロプロセッサと関連する前記第1の記憶装置に記憶させる段階と、

e) 前記ホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサと関連する前記第2の記憶装置に、前記パラメータ値に関連する前記データを記憶させる段階と、

f) 前記ホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサを用いて第1および第2の記憶装置の内容を相互に検査し合い、第1および第2の記憶装置の各々における前記パラメータ値に関連する前記データが同一であることを保証する段階と

からなることを特徴とする方法。

12. 前記ホストマイクロプロセッサに関連する前記第2のメモリが、前記透析機を使用する患者のための処方箋を記憶するハードディスクを具備することを特徴とする請求項11に記載の方法。

13. 前記第1および第2のハードキーが前記安全マイクロプロセッサに直接連結されていることを特徴とする請求項11に記載の方法。

14. 前記確認ルーチンが、

前記ホストマイクロプロセッサを用いて前記選択されたパラメータ値に関連する第1の巡回冗長検査値を計算する段階と、

前記ホストマイクロプロセッサから前記安全マイクロプロセッサに、前記パラメータ値に加えて、前記第1の巡回冗長検査値と、前記パラメータ値を選択する前記段階の間に前記タッチスクリーンによって表示されたスクリーンと関連した第1の識別名と、前記パラメータと関連する第2の識別名とを転送する段階と、

前記安全マイクロプロセッサを用いて前記データと関連する第2の巡回冗長検査値を計算する段階と、

前記安全マイクロプロセッサを用いて、前記第1および第2の識別名から、前記タッチスクリーンが前記透析機の最新の状態を示した前記スクリーンを表示し得ることと、前記パラメータが前記スクリーン上で変更され得ることを確認する段階と、

前記安全マイクロプロセッサを用いて、前記データと関連する前記パラメータ値が前記パラメータと関連する事前決定された範囲内にあることを確認する段階と、

前記安全マイクロプロセッサを用いて、前記第2の巡回冗長検査値が前記第1の巡回冗長検査値と一致することを確認する段階と、

前記確認段階が肯定的結果である場合には、

前記第2のマイクロプロセッサから前記第1のマイクロプロセッサに認可信号を送信して前記肯定的結果が得

られたことを示す段階と

から成ることを特徴とする請求項11に記載の方法。

15. 透析機のための改良されたユーザインターフェースおよびスクリーンディスプレイ装置であって、訓練された専門的な医療関係者によって直接監視されずに透析機を操作するユーザが前記ユーザインターフェースをより容易に使用することを促進するものであり、前記装置は、

a) タッチスクリーンと、

b) 前記タッチスクリーンのためのスクリーンディスプレイであって、前記ディスプレイを横切って延在する少なくとも2つの部分で構成され、前記少なくとも2つの部分が、

1) 前記透析機のユーザに指示およびステータス情報を表示する第1の部分、および

2) 前記ディスプレイ上の前記第1の部分に隣接し複数のアイコンを表示する第2の部分であって、前記アイコンの各々が、前記透析機または前記透析機の処置過程に関連した特定の機能的動作に関連しているものを備えるものと、

c) 前記ディスプレイに関連した少なくとも1つのハードキーであって、前記スクリーンディスプレイの前記第1の部分は、前記透析機に情報を入力しまたは入力した情報を確認するプロセスにおいて前記ユーザに少なく

とも1つのハードキーを押すことを促すものと

を具備することを特徴とするスクリーンディスプレイ装置。

16. 前記アイコンの少なくとも1つが、処置アイコンと、スケジュールアイコンと、処方箋アイコンと、セットアップおよびケアアイコンとからなるアイコンの群から選択されることを特徴とする請求項15に記載の装置。

17. 前記第1および第2の部分が互いの上に配置され、かつ前記ディスプレイの幅を横切って延在し、前記スクリーンディスプレイは、さらに前記第1および第2の部分に隣接する第3の部分を備え、前記スクリーンディスプレイの前記第3の部分は複数のアイコンを表示し、前記アイコンの少なくとも1つが前記透析機のメッセージの送信または受信機能と関連していることを特徴とする請求項15に記載の装置。

18. 人間工学的に効率的でありかつ使用が容易な、透析機のためのヒューマンインターフェースであって、前記透析機は前記透析機のための油圧回路を含むエレクトロニクスを備えるものが、

前記ヒューマンインターフェースが

前記透析機に連結された基部側端部と自由末端部とを

有するアームと、

前記アームの自由末端部に連結されたディスプレイ組立体であって、前記ディスプレイ組立体はタッチスクリーンを備えるものとを具備し、

前記アームの前記基部側端部が前記アームを前記透析機に対して少なくとも1つの軸の周りに回転させるように前記透析機に取り付けられて、それにより前記ディスプレイをアームの末端部にて前記透析機に対して多数のまたは異なる位置に位置づけ、かつ、

前記ディスプレイが前記アームの前記自由末端部に蝶番手段によって連結され、前記透析機のユーザが前記ディスプレイを前記アームに対して少なくとも1つの軸の周りに回転することを可能にすることを特徴とする透析機のためのヒューマンインターフェース。

19. 前記ディスプレイが前記アームに対して水平軸の周りに回転されることを可能にするために、前記ディスプレイに連結された第2の蝶番手段をさらに具備することを特徴とする請求項18に記載の装置。

20. 前記ディスプレイが、前記ディスプレイ組立体内に前記タッチスクリーンに隣接して取り付けられた少なくとも1つのハードキーをさらに具備することを

特徴と

する請求項18に記載の装置。

21. 前記ディスプレイ組立体が、前記タッチスクリーンに隣接して取り付けられた3つのハードキーをさらに具備することを特徴とする請求項20に記載の装置。

22. 前記3つのハードキーの各々が明確に異なる色を有することを特徴とする請求項21に記載の装置。

23. 前記3つのハードキーの各々が明確に異なる色を有し、前記ハードキーの少なくとも1つが他の2つのハードキーとは明確に異なる形状を有することを特徴とする請求項21に記載の装置。

24. 人間工学的に効率的でありかつ使用が容易な、特に訓練された専門的な医療関係者以外のユーザによる使用に好適な医療器具のためのヒューマンインターフェースであって、

- a) 前面を有するハウジングを備えるディスプレイ組立体と、
- b) 前記前面に組み込まれたタッチスクリーンと、
- c) 前記タッチスクリーンに隣接して配置された前記前面に組み込まれた複数のハードキーであって、

前記タッチスクリーンは、前記医療器具の前記ヒューマンインターフェースの動作中に、前記医療器具または

前記医療器具により患者に実行される処置に関するパラメータを変更するために前記ユーザに前記タッチスクリーンと少なくとも1つの前記ハードキーの両方を押すことを促すメッセージを表示するものとを具備し、

- d) 前記複数のハードキーの各々が、実質的に異なる外見をユーザに呈して、ユーザに前記複数のハードキーの各々と前記ヒューマンインターフェースの前記操作に関連する異なる機能属性とを速やかに関連づけさせることを特徴とするヒューマンインターフェース。

25. 前記複数のハードキーが各々明確に異なる色を有する第1、第2および第3のハードキーを具備することを特徴とする請求項24に記載のユーザインターフェース。

26. 前記第1ハードキーが赤色を有して緊急停止機能と関連づけられ、前記第2ハードキーが青色を有して入力機能と関連づけられ、前記第3のハードキーが緑色を有して確認機能と関連づけられ、前記第1、第2および第3のハードキーが前記ディスプレイの前記前面上に前記タッチスクリーンに隣接して配置されていることを特徴とする請求項25に記載のユーザインターフェース。

27. 前記ディスプレイ組立体が前記医療器具に連結さ

れたアームの自由端に取付られており、かつ、前記ディスプレイが少なくとも1つの軸の周りを前記アームに対して回転可能であることを特徴とする請求項25に記載のユーザインターフェース。

28. 前記ハードキーの少なくとも1つは他の2つの前記ハードキーと明確に異なる形状を有することを特徴とする請求項25に記載のユーザインターフェース。

29. 前記タッチスクリーンの下方にハンドル部をさらに具備し、前記ハンドル部はユーザが前記ユーザインターフェースのハウジングと前記ハウジングの幅の一部を横切って延在する前面を掴むことを可能にする下部リップを備えるものであって、

前記下部リップおよび前記前面は、前記透析機に対して前記少なくとも1つの軸の周りに回転させ、かつ、前記アームに対して前記少なくとも1つの軸の周りに回転させるように、ユーザが手動で前記ユーザインターフェースを操作することを可能にする

ことを特徴とする請求項18に記載のユーザインターフェース。

【発明の詳細な説明】

タッチスクリーンのユーザインターフェース
を有する透析機

著作権に関する警告

この特許文献の開示の一部は著作権の対象となる事項を含んでいる。著作権者は、いかなる特許開示者による複製物に対しても、それが特許商標庁のファイルおよび記録に見られるものであれば異議を唱えないが、それ以外の全てのものに対しては、著作権者は著作権の全てを維持する。

発明の背景**A. 発明の分野**

本発明は、医療器具およびそのユーザインターフェースに関し、さらに詳細には、医療器具、例えば透析機のためのユーザインターフェースおよび制御方法に関する。

B. 関連技術の説明

透析機は、腎臓の機能が不十分な患者を治療するために使用される。一般に、血液透析機は、特に体外血液回路を含み、体外血液回路は、動脈ライン、血液ポンプ、半透膜を有する透析機、および静脈ラインを含む。血液は、患者から移動されかつ血液ポンプによって汲み上げ

られ、動脈ラインを通じて透析機の血液コンパートメントに入り、そこで毒素および過剰な水分が患者の血液から除去される。透析溶液が膜の他方側で循環され、毒素および除去された水分を運び去る。次いで血液が静脈ラインを介して患者に戻される。腹膜透析機が、患者の腹膜腔内に導入される透析溶液を準備する。

透析機は、一般に、いくつかの種類の制御部を有して透析機の動作を調節する。かかる制御部は、過去には、かなり不都合で使用が困難なダイヤルおよびスイッチのセットであり、訓練された医療技術者が適切に使用することを必要とした。最近の透析機は、1つのユーザインターフェースを有して、患者または医師が、透析機と対話し、かつ、透析機の動作または処置パラメータ、例えば、血液ポンプ速度、透析液の温度または流量、処置時間、ヘパリンポンプ速度などを調節

することを可能にしている。

グローガン (Grogan) らに付与された米国特許第5, 326, 476号は、血液透析機の動作を制御するために用いられるタッチスクリーンを記載しており、この特許を援用して本文の記載の一部とする。タッチスクリーンは、透析機の作用部品の大部分の動作を制御するホストマイクロプロセッサに連結されている。ユーザが処置パラメータを変更したいときには、ユーザは、タッチスクリーン上のアイコンおよびキーパッドに触れる。すると、入力キーを有するキーパッドがスクリーン上に現れる。

ユーザは、キーパッド上の番号に触れかつキーパッド上の入力ボタンを押すことにより、新しい値を入力する。次いで、ユーザが変更を確認したい場合は、確認ボタンがタッチスクリーン上で押される。前記発明は、また、タッチスクリーンに触れて、時間の異なるパラメータ、例えば透析期間全体を通じての限外濾過除去をプログラミングする方法を簡単に記載している。

パラメータ値を入力および確認する手段としてタッチスクリーンにのみ依存するユーザインターフェース、例えばグローガンらの特許に記載されているユーザインターフェースは、タッチスクリーンディスプレイに欠陥を生じ易い。もしタッチスクリーンに欠陥があると、コンピュータシステムは、タッチスクリーンから正確な情報を受け取らず、または情報を不正確に判断する可能性がある。本発明は、タッチスクリーンの動作から独立したパラメータ値変更の冗長性および安全確認を提供し、それにより、タッチスクリーンに欠陥がある場合でもパラメータの偶発的または意図しない変化が回避されるように設計されている。

本発明のユーザインターフェースは、タッチスクリーンと、タッチスクリーンから独立しかつ離隔した少なくとも1つのハードキーとの組合せを提供する。これにより、パラメータ値の、処置または透析機の動作に関する変更を入力しかつ確認するためには、タッチスクリーンとハードキーの両方が押されなければならない。透析機

のコンピュータ制御システムは、また、ホストマイクロプロセッサおよび安全バ

ックアップマイクロプロセッサを用いる。これらのマイクロプロセッサは、タッチスクリーンおよびハードキーに応答して内部での検証および確認の検査処理を行い、ユーザが要求したパラメータ値の変更が適切であるかどうかを検証する。これらの特徴は、先行技術における知られたユーザインターフェースよりも優れていると確信される安全性の利益、強健性および使用容易性を提供することと結びついている。

本発明の別の目的は、技術的訓練を受けた医療専門家でない人間、すなわち患者または患者の家族によって特に容易に使用される、医療器具用ユーザインターフェースの設計を提供することにある。

発明の概要

透析機の動作を制御するための、ユーザインターフェースと中央コンピュータ制御システムを組合せて含むシステムを提供する。ユーザインターフェースは、タッチスクリーンを含み、タッチスクリーンは、メッセージと、透析機の状況に関する情報をユーザに表示し、かつ、ユーザがタッチスクリーンに触れて透析機の動作に関するパラメータ値を選択することを可能にする。ユーザインターフェースは、さらに、タッチスクリーンから離隔した少なくとも1つのハードキーを含む。タッチスクリーンは、ユーザに、ユーザによるパラメータ値の選択が完

了したことを示すためにハードキーを押すことを促す。

中央コンピュータ制御システムは、透析機の動作を制御し、かつタッチスクリーンおよびハードキーに反応する。制御システムは、ホスト中央処理ユニットおよび安全中央処理ユニット（両ユニットともマイクロプロセッサを含む）を含み、これらのユニットは互いに作用するように連結されて、選択されたパラメータ値に関連する情報の交換を可能にしている。

ユーザが、選択プロセスを完了したことを示すためにハードキーを押すと、この操作が、ホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサに確認ルーチンを実行させ、それにより、選択されたパラメータ値の、透析機に繋がれた患者に対する妥当性が検査されて、患者に有害となり得るパラメータの変更が防止される。確認ルーチンの結果変更が肯定的であれば、パラメータを変更するプロ

セスはさらに進められ得る。

好ましい実施形態において、ハードキーは安全中央処理ユニットに直接結線されている。ユーザインターフェースは、また、好ましくは第1、第2および第3のハードキーを含み、それらの各々が安全中央処理ユニットに直接結線されている。ハードキーに特徴的な外見が与えられて、ユーザが各ハードキーを、明確な機能属性、例えば停止、確認または入力と結びつけることができることが好ましい。

本発明の別の態様において、中央コンピュータ制御シ

ステムと、タッチスクリーンを有するユーザインターフェースとを有する透析機の動作方法が提供される。タッチスクリーンは、透析機の動作、または、透析機に繋がれた患者の透析処置に関するパラメータ値を変更するプロセスにおいて、患者がタッチスクリーンに触れることによりパラメータ値を選択することを可能にする。前記方法は、ユーザインターフェースに少なくとも1つのハードキーを設け、かつそのハードキーを中央コンピュータ制御システムに直結することを含む。ユーザが、タッチスクリーンに触れることによってパラメータ値を選択した後、ユーザは、

(a) 選択したパラメータ値を入力するため、または

(b) 選択したパラメータ値の入力が、タッチスクリーンに触れることによって達成されたならば、パラメータ値の入力を確認するためにハードキーを押すように促される。

上記の方法に従えば、パラメータ値の変更を入力または確認するためにタッチスクリーンに触れたことにタッチスクリーンが反応しないという欠陥を回避し得る。

本発明の一実施形態において、透析機のための中央コンピュータ制御システムは、好ましくはホストCPUおよび安全CPUを含み、各CPUはマイクロプロセッサを含む。ホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサは、それぞれが、第1の記憶装置、例えばランダムアクセスメモリ(RAM)と、第2の記憶装置、

例えばハードディスクとを有し、それらの記憶装置は、透析機動作命令および処置処方箋を記憶する。本発明の一態様において、タッチスクリーンと、2つのハードキーと、第1および第2の記憶装置と、ホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサとを用いてパラメータを変更する方法が提供され、それにより、増大された冗長性および安全性の能力が提供され、かつ、タッチスクリーン、ホストマイクロプロセッサまたはホスト記憶装置に単一的な欠陥が生じることが回避される。前記方法は、

- a) タッチスクリーンに触れてパラメータ値を選択する段階と、
- b) 第1ハードキーを押して、選択されたパラメータ値を入力し、コンピュータシステムが入力に反応して、選択されたパラメータ値を、ホストマイクロプロセッサと関連する第1の記憶装置に記憶する段階と、
- c) 第1ハードキーを押したことに反応して、選択された値に関連するデータをホストマイクロプロセッサから安全マイクロプロセッサに転送し、かつ安全マイクロプロセッサにおいて確認ルーチンを実行する段階とを含む。安全マイクロプロセッサは、患者に有害となり得るパラメータへの変更を防止するために、透析機に繋がれた患者に対するパラメータ値の適切性を検査する。
- d) 確認ルーチンが肯定的な結果を有すれば、安全マイクロプロセッサは、変更を認可する信号をホストマイク

ロプロセッサに送信し、かつ、安全マイクロプロセッサの第1の記憶装置に変更されたパラメータを記憶する。そしてタッチスクリーンはステップa)において選択した変更を確認するために第2のハードキーを押すことをユーザに促すメッセージを表示する。

e) ユーザが第2のハードキーを押して変更を確認すると、ホストマイクロプロセッサおよび安全マイクロプロセッサは新しい値を各第2の記憶装置に記憶する。ホストおよび安全マイクロプロセッサは次いで、新しい値が正確に両マイクロプロセッサの第2の記憶装置に記憶されたことを確認するための検査手順を実行する。

本発明のこれらおよび他の多くの態様および特徴は、以下の、本発明の好まし

い実施形態の詳細な説明から、さらに明らかになるであろう。

図面の簡単な説明

以下の、本発明の現在の好ましい実施形態または別の実施形態の詳細において、添付図面を参照する。添付図面中、異なる図面における類似の参照番号は類似の構成要素を示す。

図1は、本発明の好ましい実施形態に従うユーザインターフェースを有する透析機の図である。

図2は、ユーザインターフェースを透析機に連結するアームが透析機の下部キャビネットに取り付けられている実施形態におけるユーザインターフェースの断面図で

ある。

図3は、図1の透析機の操作を制御する制御システムのブロック線図である。

図4は、図1の透析機のユーザインターフェースの立面図であり、異なる一般的な機能に関連づけられて別々の領域に区分された一般的なスクリーン構成を示す。

図5は、図4のユーザインターフェースの例図であって、タッチスクリーンは処置期間中の透析処方箋を表示し、ディスプレイは、もし患者がパラメータを変更したいならば患者に処置パラメータに関連するアイコンを押すということを要求する。

図6は、図5に示したアイコンをユーザが押した後の図1のユーザインターフェースの図であり、ユーザが処置パラメータのための異なる値を選択することを可能にする上向きおよび下向きの矢印を示す。

好ましい実施形態の詳細な説明

図1は、本発明の実施において用いられ得るユーザインターフェース12を有する透析機10の図である。好ましい実施形態において、透析機10は、従来の透析診療設備の外部、例えば家庭、個人病院またはセルフケアクリニックの環境で使用するのに好適な透析機である。ユーザインターフェース12は、訓練された保健医以外の人間、例えば患者または患者の家族によって簡単に使用されるよ

うに設計されている。

好ましいユーザインターフェース12は、透明なタッチスクリーン14、タッチスクリーン14の直ぐ後ろに配置されたディスプレイ、および、タッチスクリーン14より下に配置された3つのハードキーまたはボタン16, 18, 20のセットを含む。タッチスクリーン14とハードキー16, 18および20は、硬質のハウジング15内に組み込まれており、ハウジング15は、移動可能なアーム30の末端部に取り付けられている。

透析機10は、図3にブロック線図形式で示された中央コンピュータ制御システム100を有する。制御システム100は、患者または透析機のユーザへの情報およびメッセージを、タッチスクリーン面14の直ぐ背後のディスプレイ14' (図2)に表示するようにプログラミングされている。制御システム100は、ハードキー16, 18, 20およびタッチスクリーン14と協働しており、ユーザが、処置時間の前、処置時間中および処置時間後に、透析機の設定を変更しかつ情報を入力し、または透析機の動作を制御することを可能にする。

図1の透析機10は、透析機の下部区画22内に格納される用水処理モジュール23および透析準備モジュール25を有する。これらのモジュール23, 25は、本発明においては何らかの役割を担うものではなく、それらの詳細は、ケンレイ (Kenley) らに付与されアクシス (Aksys) 社に譲渡された米国特許第5, 591, 344号と、PCT出願の公開番号WO96/25214に記

載されている。これらの参照文献は、家庭環境における使用に好適な好ましい透析機を記載している。ケンレイらの米国特許第5, 591, 344号と、公開されているPCT出願WO96/25214号の両方の全てを援用して本文の記載の一部とする。さらに、透析溶液が準備されかつ透析回路を通じて循環される方法は、本発明には特段に重要ではなく、また当分野においてよく知られており、上記のケンレイらの特許に記載された方法、もしくは上記のグローガンらの特許に記載された方法または他の方法であり得る。さらに、ユーザインターフェースとその操作方法は、他のタイプの医療器具に適用可能である。

透析機10は、さらに、下部キャビネット22の上に取り付けられた体外回路24を含む。体外回路は、ターンテーブル28に取り付けられた外箱26内に収容されてドア27の後ろにある。ターンテーブル28は、ターンテーブル28、外箱26および体外回路24が1ユニットとして下部キャビネット22に対して鉛直軸の周りを回転することができるように、下部キャビネット22の頂部に移動可能に取り付けられている。この回転の目的は、ドア27内の体外回路を、透析機10の隣に座っている患者に対面する位置に配置させることである。

図1の透析機10の体外回路24の詳細もまた、本発明の透析機ユーザインターフェースと特に密接な関係を有するものではない。血液は、患者から移動されて動

脈ラインに導入され、血液ポンプによって透析機の血液チャンバに汲み上げられる。血液が生じた毒素および過剰な水分が透析機の薄膜を通じて血液から除去され、血液は静脈ラインを介して患者に戻される。患者に戻される血液中に空気が入り込むことを防止するために、透析の分野では、慣用的に、静脈ライン内に空気トラップを配置している。ユーザインターフェース12を用いて空気トラップのレベルを調節する方法は、ロドニー・S・ケンレイらの米国特許出願第_____号に記載されており、該出願を援用して本文の記載の一部とする。図1に示した体外回路の詳細は、公開された、ケンレイらのPCT出願公開WO96/25214号と、ケンレイらの米国特許第5,591,344号に見い出すことができる。

可動アーム30の基部側端部は、図1に示すように、蝶番29を介して外箱26に取り付けられてもよく、あるいは、図2に示すように、ターンテーブル28または下部キャビネット22に例えば角部32のように下部キャビネットの上面の角部に取り付けられてもよい。好ましくは、ユーザインターフェースのアーム30は、透析機10の支持台部に、蝶番29または他の好適な手段を介して連結されており、その連結は透析機の隣で座りまたは横になっている患者に対してユーザインターフェースを好都合な方向に位置づけることができるようにアーム30が鉛直軸の周りに回転できるような連結である。

図1のユーザインターフェース12が図2に断面図で示されている。断面図は、図1の線2-2に沿った断面図であり、アーム30が透析機のハウジング22の上面角部32において連結された実施形態において示されている。蝶番29は、アーム30の基部側端部をハウジング22に連結し、かつ、アーム30が鉛直軸の周りを回転することを可能にする。アーム30の末端部にある第2の蝶番49は、ユーザインターフェース12が鉛直軸の周りを回転することを可能にする。ユーザインターフェースハウジング15内の第3の蝶番47は、ユーザインターフェース12が水平軸の周りで傾くことを可能にする。すなわち、もし患者がベッドに座りまたは横たわっていれば患者に対して下向きに傾き、患者が直立していれば上向きに傾くことを可能にする。

ユーザインターフェースハウジング15の最下部は、ハートキー16, 18, 20より下に下部ハンドル部17を有する。ハンドル部17は、ユーザがインターフェースハウジング15を掴むための最下リップ部17Aと、ハウジング幅のかなりの部分を横切って延在する比較的大きい面17Bとを有し、面17Bはユーザがユーザインターフェース背面を押し戻してアーム30を蝶番29の周りで移動させ、または、傾斜蝶番47の周りで回転させることを可能にする。上述したようなハンドル部の特徴を追加することによって、ユーザがユーザインターフェース12のタッチスクリーン14から離隔した

特定の部分に作用することが可能になり、それにより、ユーザがタッチスクリーンを移動させるためにタッチスクリーン14を押して透析機10の制御部を偶発的に動作させてしまう傾向が少なくなる。このように下部リップ17Aおよび前面17Bは、ユーザが手動でユーザインターフェースハウジング15を操作してユーザインターフェースが図1および2のハウジング軸H、アーム軸Aおよび傾斜軸Tの周りで回転することを可能にする。

ユーザインターフェースハウジング15の前部はほぼ平坦であり、ほぼ透明なタッチスクリーン14を含む。タッチスクリーンのためのディスプレイ14'はハウジング内部のタッチスクリーン14の直ぐ後ろに配置されている。ハードキー16, 18, 20はタッチスクリーン14の真下にてハウジング15の前面内

に組み込まれている。

図3は、透析機10の下部キャビネット22内に設置され、透析機の動作を制御するコンピュータ制御システムモジュール100のブロック線図を示す。中央コンピュータ制御モジュールを用いて透析機の能動部品を制御することは当分野でよく知られており、先に述べたケンレイらおよびグローガンらの特許に記載されている。モジュール100はタッチスクリーンディスプレイ14'の動作を制御して、メッセージならびに透析機の状況および処置に関する情報を表示させる。モジュール100はタッチスクリーンディスプレイ14'を操作して、パ

ラメータを変更またはコンピュータシステム100に情報を入力するプロセスにおいてユーザにタッチスクリーン14およびハードキー16, 18に触れることを要求する。

タッチスクリーン14は、患者または他のユーザと接触し、患者からの命令または情報をヒューマンインターフェース(HI)ボード108に入力し、そしてホスト中央処理装置(CPU)110から送られたHIボード108からのコマンドに応じて、タッチスクリーン14の直ぐ後ろにあるディスプレイ14'上にメッセージを表示するために提供される。

ハードキー16, 18および20の各々は、物理的な、電氣的に絶縁されたスイッチの組である。ハードキー16, 18および20の各々における1つのスイッチは、好ましくはバックアップまたは安全CPU116に直結されかつ結線されており、ハードキーのもう一方のスイッチは、ホストCPU110に連結されている。ホストCPU110を緊急停止させるためのハードキー20のスイッチは、破線101によって示されているように、独立した導線によってHIボード108からホストCPU110に直結されていることが好ましい。

図3は、ハードキー16, 18および20が、HIボード108および導線105を介して安全CPU116に連結されている様子を示すが、HIボード108が行う機能はスイッチ信号を安全CPU116に送られる前

に変動抑制(debouncing)し電氣的に接続することのみであるため、ハードキー

と安全CPU116との接続は直接的な連結であると見なされる。この連結はまた、信号路がいずれの回路をもホストCPU110またはHIボード108上のマイクロプロセッサと共有しないように意図的に設計されているという意味において「直結」とみなされる。

ホストCPU110に向けられた赤色のハードキー20のスイッチは、変動抑制と電氣的接続を行うHIボード108を介してホストCPUに直結されているが、回路はHIボード108上の他のいずれの回路にも分路せず、スイッチのステータスは先に述べたように導線101によってホストCPUに送信される。緑色ハードキー18および青色ハードキー16のそれぞれに対するホストCPU110のためのスイッチは、HIボード108上のマイクロプロセッサによる変動防止をかけられ、スイッチのステータスはバス103上に送られる。

インジケータのセット104は、光および音声によるインジケータ、ブザー121およびスピーカー106を含み、透析機10における異常な状況を患者に警告し、かつ透析機の動作のモードのステータスに関する情報を提供する。インジケータ104は、ホストCPUまたは安全CPUからの入力信号をHIボード108を介して受信する。ブザー121は、安全CPU116からの入力信号を受信する。このように、音声または視覚による

警告動作はマイクロプロセッサの1つが適切に働かない場合に備えて、2つのマイクロプロセッサ110、116によって共有されている。

ホストCPU110は、高速デジタルデータバス111および113を介してドライバーボード112およびアナログボード114に連結されている。ホストCPU110は、マイクロプロセッサを含み、ハードディスクメモリ130または読み出し専用メモリ（図示せず）内に記憶された、透析機の動作を統括するソフトウェアプログラムを実行する。ハードディスク130は、他の動作情報、例えば、患者の処方箋、受動部品からのデータ、および患者からのタッチスクリーンを介してのデータ入力を記憶している。アナログボード114は、透析機22内の受動センサー（例えば、サーミスタ、圧カセンサおよび導電性セル）から入力するアナログ信号をデジタル信号に変換するためのアナログーデジタル変換器

を含む。ドライバーボード112は、ホストCPU110からのコマンドを受信し、そのコマンドを、バルブ、ポンプ、ヒータ、モータおよび透析機の他の能動部品（120として示す）に送信して部品にそれらの動作状態を変更させ、例えば部品がポンプであれば、ポンプの動作を開始もしくは停止させ、または回転率を変更させ、部品がバルブであればバルブを開閉させる。システムの受動部品122、例えば導電率センサ、圧力変換器、サーミスタなどからの信号は、入力されるとアナログボード1

14および118に送られる。CPU110およびドライバーボード112は共に能動部品のための制御部として動作する。

アナログボード118はデジタル情報をバス117によって安全CPU116に提供する。安全CPU116はマイクロプロセッサを含み、システムの危険センサの監視部として働きかつ許可信号をドライバー112に伝送するが、ドライバーは所定のドライバーコマンド（例えば体外回路内のドリップチャンバのレベルを上昇または降下させるためにバルブおよび空気ポンプに送信される信号）を能動部品120に出力する。これらの特徴は透析機のパラメータの変更に関係するため、以下にさらに詳細に説明する。安全CPU116とホストCPU110間の通信はデータバス107を介して行われる。安全CPU116は、もし透析機内に所定の警告状態が生じていればブザーまたは他の好適なアラーム121を作動させる。

ホストCPU110および安全CPU116は各々ランダムアクセスメモリ132およびランダムアクセスメモリ134を有し、両CPUは各々のRAMを用いてタッチスクリーン14からの入力情報を処理し、データを一時的に記憶し、あるいは他のタスクを実行する。好ましい実施形態においてホストCPU110およびハードディスク130は、インテル（Intel）386または486マイクロプロセッサまたはその等価物をベースにした既

製のIBM社の互換性のあるパーソナルコンピュータのプラットフォームをベースとする。類似のマイクロプロセッサプラットフォームを安全CPU116に用いて

もよい。もちろん、他の型のマイクロプロセッサプラットフォームを用いてもよい。安全CPU116はまた、独自のハードディスクメモリ123を有する。安全CPU116およびホストCPU110は、安全性および冗長性のためにハードディスクを共有せずに各々独自のハードディスクを有することに留意されたい。

ホストCPU110は、好ましくは、モデムおよび電話線のインターフェース、ローカルエリア通信網(LAN)ゲートウェイカードとインターフェース、および/またはRS-232シリアルポート(図示せず)とを含み、それらは好適な通信リンクによって透析機10が遠隔位置とメッセージの送受信をすることを可能にする。どのタイプの入力/出力インターフェースを選択するかは透析機10が設置されている場所に依存する(例えば、家庭ではモデム、病院ではLANインターフェース、個人病院ではモデムおよび/またはRS-232および/またはLANインターフェース)。透析機から得られる情報にアクセスしようとする可能性のある者には、外科医または看護婦、透析機製造者、サービス技術者、および遠隔置監視施設、例えば複数の透析機を監視する中央ステーションを含む。透析機の状態および処置の情報がハードディスク130に記憶されており、ホストCPU

110と遠隔地とをつなぐ相互連結プログラムを用いてその情報がモデムおよびホストCPU110を介して外部にアクセス可能であることが好ましい。ホストCPU演算プラットフォーム110はまた、好ましくはマイクロソフト(登録商標)グラフィカルユーザインターフェースオペレーティングシステムを備え、かつインターネットを介してメッセージを透析機10に送受信させるインターネットアクセスソフトウェアを備える。

図4は、図1のユーザインターフェース12の立面図であり、処置の開始に先だって用いられるタッチスクリーン14上のディスプレイを示す。図示されたディスプレイと、好ましくは全てのユーザインターフェース用のディスプレイが、ディスプレイの幅を横切って延在する別々の領域または部分に組織化される。この組織的な構成のスキームは、ディスプレイの全てを通じて所定の機能、アイコンおよび情報を探すためにはディスプレイ上のどこを見ればよいのかをユーザが

知るのを支援する。好ましくは1つの部分が指示およびステータス情報をユーザに表示するために割り当てられる。また、好ましくは別の部分が第1の処置、透析機の動作および機能のために割り当てられる。第3の部分は第2次的な透析機の動作および機能に割り当てられることが好ましい。

一般的な組織化したスキームの機構の実施形態が図4に示されている。ディスプレイは、透析機の第2次的な動作および機能のために割り当てられた上部60を有

し、さらに押されると透析機に関する情報をユーザに提供するガイド用のアイコン62、患者が新しいメッセージを（例えば、インターネットまたは公共の電話ネットワークを介して）受け取ったかどうかを表示するメッセージアイコン64、および問題通知アイコン66を含む。問題通知アイコン66は透析機が非処置モードにおいて患者に問題を通知する手段である。スクリーンディスプレイはまた時間と日付のセクション68を有する。

ディスプレイの中間部70は、ステータス情報、例えば次回の処置時間がいつ開始されるべきかを患者に伝達する。部分70はペーパーパッドタイプの外見を呈して、スクリーンのこの部分によって果たされる役割を強調している。

下部72は、主要な処置および透析機の機能に関するアイコンのセットを有する。これらのアイコンが押されるとさらに別のスクリーンが表示され、患者が基本的な透析機および処置の機能に関する情報を得て、それらに関するデータを入力することを可能にする。これらのアイコンは処置情報を示すアイコン74、透析スケジュールアイコン76、処方箋アイコン78および透析機のセットアップアイコン80を含む。

ユーザがこれらのメニューのいずれかから透析機に情報を入力したいときには、ユーザは実行したい動作に適したスクリーンに到達するまでタッチスクリーン14を押して種々のスクリーン表示を進める。

先に述べたように、図4のユーザインターフェースはタッチスクリーン14より下に配置された少なくとも1つのハードキー（物理的ボタン）を有する。3つ

のハードキーは各々が固有の外見を有してユーザがハードキーをキーの機能的属性に結びつけるのに役立つことが好ましく、キーは青色ハードキー16、緑色ハードキー18および赤色のハードキー20である。ハードキー16、18および20は好ましくは電氣的に独立した2つのスイッチからなり、先に述べたように、1つのスイッチが安全CPU116に信号を送信し、他方のスイッチがHIボードおよびホストCPU110に信号を送信する。

青色ハードキー16は、HIボード108を介してホストCPU110に接続されておりかつ安全CPU116に結線されている。青色ハードキー16は入力機能にのみ関連している。ユーザは透析機のパラメータ値を変更するプロセスにおいてパラメータの修正を終了しようとするときに青色ハードキー16を押す。以下に論じるように、パラメータ値が変更されるときには安全CPU116を必要とするという事実により、青色ハードキー16は安全CPU116に直接結線されている。

緑色ハードキー18は、ユーザがパラメータ値の変更および透析機10のいくつかのモード変更を確認するための手段である。緑色ハードキー18は、ユーザインターフェースのソフトウェアおよびハードウェア（すなわち、HIボード108）を介してホストCPU110に

接続されており、かつ安全CPU116に結線されている。緑色ハードキー18を押すことに関連する目的は、そのときに表示されている内容および透析機10のそのときの状態にも依存する。安全性のために、安全CPU116はユーザのパラメータ値を変更する意志を確定するための独立した手段、すなわちタッチスクリーンまたはホストCPUから独立した手段を有さなければならいので、緑色ハードキー18は安全CPU116に直結しかつ本質的に結線されている。

赤色ハードキー20は、ユーザが透析機10に「即時停止」命令を発生するための手段である。ホストCPU110および安全CPU116は、透析機の能動部品の予め決定されたグループを作動不可能にするように応答し、透析機を患者に安全であるような機械的停止状態にする。赤色ハードキー20の目的は透析機10の状態に関係なく常に同じである。青色および緑色のハードキーとは異なり

、赤色ハードキー20はホストCPU110と安全CPU116の両方に直結されかつ本質的に結線されている。両マイクロプロセッサは、同じグループの能動部品を作動不能にする能力を有し、相互に冗長検査をし、能動部品を作動不能にすることになる。

先に述べたように、ハードキーが提供する機能にユーザが慣れることを支援するために、ハードキーの各々に異なる色が付与されていることが好ましい。ハードキーの1つであるキー20は緊急停止機能に関連するため赤

色が付与されている。他のキー16および18の色の選択範囲はより広いが、概して緑色キー18が確認機能と関係づけられることが好ましい。第3のキー16は入力機能と関係づけられ、好ましい実施形態においては青色である。各キーの異なる機能をさらに強調させるために、キーを異なる形状、例えば八角形、正方形および三角形にしてもよい。他の色および形状もちろん可能である。

本発明に従えば、タッチスクリーン14並びにハードキー16および18は、透析機の動作または透析処置に関する所定のパラメータを調節するプロセスにおいて用いられる。図5はユーザインターフェース12の図であり透析前または透析中にアクセスされることができるタッチスクリーン14上の表示を示す。タッチスクリーン14は、ユーザが体外回路内のドリップチャンバのレベルを変更したい場合にはアイコン140に触れることを促すメッセージを表示する。このアイコン140が押されると血液ドリップチャンバの図がスクリーン上に表示され、ユーザはそのときのレベルを図中に表示する。ホストCPUは、ユーザが示したレベルからレベルの上昇または下降のいずれが必要であるか、そして、予め決められた望ましいレベルに概ねどれくらい戻すかを判断する。このプロセスおよびその変型例は、先に参照したケンレイらにより同時に出願されている特許出願第号にさらに詳細に記載されており、これ援用して本文の記載の一部とする。

図5のディスプレイは、さらに、現在の処置設定を数字で示す幾つかのアイコン142, 144, 146, 148, 150および152を含む。アイコン142, 144などより下の領域154はその他の情報を表示するために、または患

者がその前のスクリーン若しくは別のスクリーンに進み、情報を獲得し、または問題を通知するために使用することができる。

図5の表示では、患者がパラメータ変更の操作を開始したい場合には処置パラメータに関するアイコンを押すべきであることを患者に要求する。ユーザがアイコン、例えば処置の長さのアイコン148を押すと図6に示される表示に変わる。上向きの矢印および下向きの矢印が、アイコン142, 144, 146などより下に、選択された処置パラメータに隣接して現れ、処置パラメータアイコン148は、例えばより明るくされ、または他のアイコンと異なる色にされて強調される。ユーザはアップボタン180またはダウンボタン182を押して新しい値を選択する。次いで、ユーザは修正が終了したことを青色ハードキー16を押すことにより示す。確認の手順が行われた後、ユーザは緑色ハードキー18を押して変更を確定するように促される。

本発明の好ましい実施形態において、上記のプロセスはホストCPU110および安全CPU116の両方による動作を実行させて冗長性および安全性を提供するが、これについて図3, 5および6を参照してここから

詳細に説明する。

ユーザは、アイコン142, 144, 146, 148, 150および152の1つに触れてどのパラメータを修正したいかを指示する。次いで図6に示されるような1組の上向きおよび下向きの矢印が現れる。ユーザはアップアイコンおよびダウンアイコンを押して新しいパラメータ値を選択する。プロンプトに応じて、ユーザは修正プロセスが終了したことを青色ハードキー16を押すことにより示す。別の方法として、患者に緑色ハードキーを押すことを促す方法があるが、この方法は緑色ハードキー18と確認機能との関連を希釈するであろうからあまり望ましくない方法である。さらなる可能な方法は、プロンプトに従って能動的なアイコン、例えばアイコン144を2回押すことであろう。タッチスクリーン14から離れてハードキー16を押す好ましい操作により、変更されたパラメータ値のホストCPU110（図3）のために働くRAM132への蓄積を開始する。現在スクリーン上に表示されている一連のパラメータ値のために、CRC

(巡回冗長性検査) 値がホストCPU110によって計算される。CRC値は(この時点では)ホストCPU110のみにより、かつ青色または入力ハードキー16が押されたことのみに応答して計算される。

次いで、入力ハードキー16が押されたことに応答して、以下の情報がバス107によってホストCPU110から安全CPU116に送られる。すなわち、現在の

タッチスクリーン14上の表示に関連した独自のスクリーン識別名、スクリーン上に表示された全ての変更可能なパラメータの現在の値、変更されるパラメータと関連した独自のパラメータ識別名、および計算されたCRC値である。データは安全CPU116のRAM134に蓄積される。

次いで安全CPU116は、確認ルーチンを実行してパラメータへの要求された変更が患者にとって適切でありかつ透析機10の現在の状況および現在の表示と矛盾しないことを判断して、患者に有害であり得るいずれの変化も防止する。特に、好ましい実施形態において、安全CPU116は表示されるスクリーンに透析機10の現在の状態が伝達されて表示され得るかどうかを確認する。安全CPU116はまた、現在のスクリーンと関連する変更可能な全てのパラメータ値のうちの1つのパラメータ値のみが変更されたことを確認する。安全CPU116はまた、ホストCPU110によって識別されたパラメータが特定のスクリーン上で修正可能であることを確認する。安全CPU116はさらに、変更されたパラメータであることをホストCPUが識別したパラメータが、安全CPU116によって識別されたパラメータと同一であることを確認する。この確認は、安全CPU116が安全CPU116のハードディスク123に記憶された処置情報の安全CPU116独自のコピーを用いて、この情報をホストCPU110から送られた情報

と比較してスクリーンのどのパラメータが変更されたかを判断することによって行われる。安全CPU116はさらに、変更されたパラメータ値が全ての範囲、解像度、フォーマットおよび他の適切な有効性並びに安全性テストに合格するこ

とを確認する。これは、提示された新しい値を、ハードディスク123上に記憶され許容範囲内の値と患者のための他の有効性の基準に関連した値と比較することにより行われる。ハードディスク123上に記憶された値は、ハードディスク123にロードされた医師の処方箋、または、透析機の製造時に設定された有効性もしくは安全基準によって変更され得る。最後に、安全CPU116は現在表示されている一連のパラメータ値のCRCを計算し、そのCRC値がホストCPU110によって計算されたCRC値と一致するかどうかを判断する。上記の特定の確認ルーチンが唯一可能な確認ルーチンであるのではなく、確認ルーチンは異なるパラメータおよび透析機の状態に対してより厳密あるいはより厳密でないように変更しうるということが理解されるであろう。

安全CPU116が確認ルーチン中にエラーを検知すると、安全CPUはホストCPU110にエラーを通知し、かつ欠陥に対し起動保護システム (triggered protective system) と類似の方法で、例えばエラーメッセージを表示し、またはインジケータ104および／またはブザー121の1つを作動させることにより対処する。

安全CPU116が確認ルーチン中にエラーを検知しない場合には安全CPUは試験が合格であったことを示し、かつホストCPU110がその状態を維持してよいことを知らせる信号をホストCPU110に送る。安全CPU116は、ホストCPU110から送られRAM134に記憶されたデータ (RAM134内にそのデータのコピーを保持しつつ) および安全CPUによって計算されたCRCをホストCPU110に転送する。このデータはホストCPUのRAM132内のワークスペースに記憶される。

次いで、ホストCPU110は安全CPU116によって計算されたCRC値をホストCPUのCRC値と比較し、安全CPU116によって戻された全てのパラメータ値をホストCPUが最初に送信したときの値と比較し、そしていずれの不整合に対しても起動保護システムの方法と類似の方法によって対処する。

比較した値が妥当であれば、ホストCPU110は安全CPUによって戻されかつRAM132内に記憶されたパラメータ値を用いてスクリーン表示を更新す

る。次いでポストCPU110は、ユーザが緑色ハードキー18を押して未決定の表示されたパラメータ値への変更を確定しなければならないというプロンプトをタッチスクリーン14に表示させる。この時点までは、変更されたパラメータに関するデータはまだプログラムを含むハードディスク130にロードされておらず、したがって透

析機は選択されたパラメータ値に従って作動できないことに留意されたい。むしろ確定段階はさらに別に存在しなければならない。すなわちタッチスクリーンから離隔した緑色ハードキー18を押すことである。

ユーザが変更を確定するために緑色ハードキー18を押すと、ホストマイクロプロセッサは新しいCRCファイルを計算し、次いでRAM132のパラメータのコピーおよびCRCをハードディスク130に書き込む。同時に、安全CPU116はRAM134に記憶されたCRCおよびパラメータのコピーを用いて同一の動作を行い、RAMのコピーおよびCRC値を安全CPUのハードディスク123に書き込む。次いでホストCPUおよび安全CPUは共にそれらのパラメータおよびCRCデータのセットを各自のRAMに再びロードし、新しいCRC値が互いに一致することを相互に確認する。次いでホストCPU110は「確認のために緑色キーを押して下さい」というプロンプトを消去して、スクリーンナビゲーションプロンプトがユーザに他のスクリーンに進ませることを可能にする。この時点で、ユーザは図6のスクリーンから離れることができ、または修正のために別のパラメータを選択することができる。パラメータ値がホストCPUおよび安全CPUのハードディスクにロードされたためここでパラメータ値の変更は完了する。

上記の論議では、ユーザが図6に表示された幾つかのパラメータの1つのみを変更することを想定したが、ユ

ーザは青色ハードキー16が押された後に同一のスクリーン上の別のパラメータを選択して変更し得る。ユーザは1つのパラメータを変更する毎に緑色ハードキーを押す必要はない。例えば、ユーザは新しい血流速を選択し（アイコン142

を用いて)、次いで青色ハードキー16を押して修正プロセスの完了を示し、新しい流体除去率を(アイコン146を用いて)選択し、次いで青色ハードキー16を押し、次いで透析物の温度を(アイコン150を用いて)修正し、そして青色ハードキー16を押し得る。青色ハードキー16が押される毎に先に述べた確認ルーチンが行われる。確認ルーチンが青色ハードキーが押された各々の場合に対して肯定的な結果であれば、ディスプレイは「確認のために緑色ハードキーを押して下さい」というプロンプトを表示し続けるであろう。ユーザは選択した全てのパラメータ値の変更を行う意志があることを確認するために緑色ハードキーを1回押すことになる。

ここで、更新されたパラメータ値がハードディスク130に入力されるため、ホストCPU110は新しいパラメータ値に従って透析機10の関連する能動部品に命令を出す。

タッチスクリーンは不応答となりやすい傾向があるため、パラメータ値を変更する操作においてハードキーをこのように使用することは、単にタッチスクリーンに触れて値を入力または変更することとは明確に異なってそ

れを改善したものであると考えられる。スクリーン面に触れたことにタッチスクリーンが適切に応答しないことは、例えば長期間にわたって繰り返し使用したことによる機械的な故障、スクリーン面の材料の特定の領域が繰り返しの使用により凹みまたは歪みを有すること、静電気ショックが特定の領域のグリッドを損傷すること、高電磁界が接点を接触させること、スクリーンの外周上に清浄剤が漏れることなど様々な場合に生じ得る。値を変更するためにホストCPUおよび安全CPUに直接結線されたハードキーまたは物理的スイッチもまた用いることにより、マイクロプロセッサはユーザが値を入力したのかまたは変更を確定しようとしているのかを判断するための独立の手段を有するのである。さらに、ハードキーを両マイクロプロセッサに連結し、かつ冗長性のあるホストCPUおよび安全CPUの記憶装置の組を用いてそれら自体を相互に検査し合うことによって、マイクロプロセッサまたはマイクロプロセッサに関連する記憶装置の欠陥が検出され、患者の安全性を維持しながら警報または他の防護作用を開始させることを可

能にする。

タッチスクリーンおよびハードキーを用いて透析機または処置のパラメータを変更する上記の方法はまた透析機の操作モードの変更に適用可能である。例えば、透析機10が透析溶液準備モードにある場合には、ディスプレイ14はユーザは緑色ハードキーを押して、ユーザがアクセスサイトモードまたは透析モードに入る準備がで

きたことを示すべきであるというプロンプトを表示し得る。別の例としては、ユーザが透析期間を終了しつつあり、透析を終了して洗浄モードを開始する準備ができていることを透析機に示すときの操作モードの変更があろう。ユーザはハードキー（例えば緑色ハードキー）を押して、次の操作モードを開始させる準備ができたことを確認したいことを示すように促される。さらに、ハードキーをホストCPUおよび安全CPUの両方に連結することにより、確認ルーチンが両方のCPUによって行われて、透析機がモードの変更が患者にとって安全である状態にあることを確認することができる。

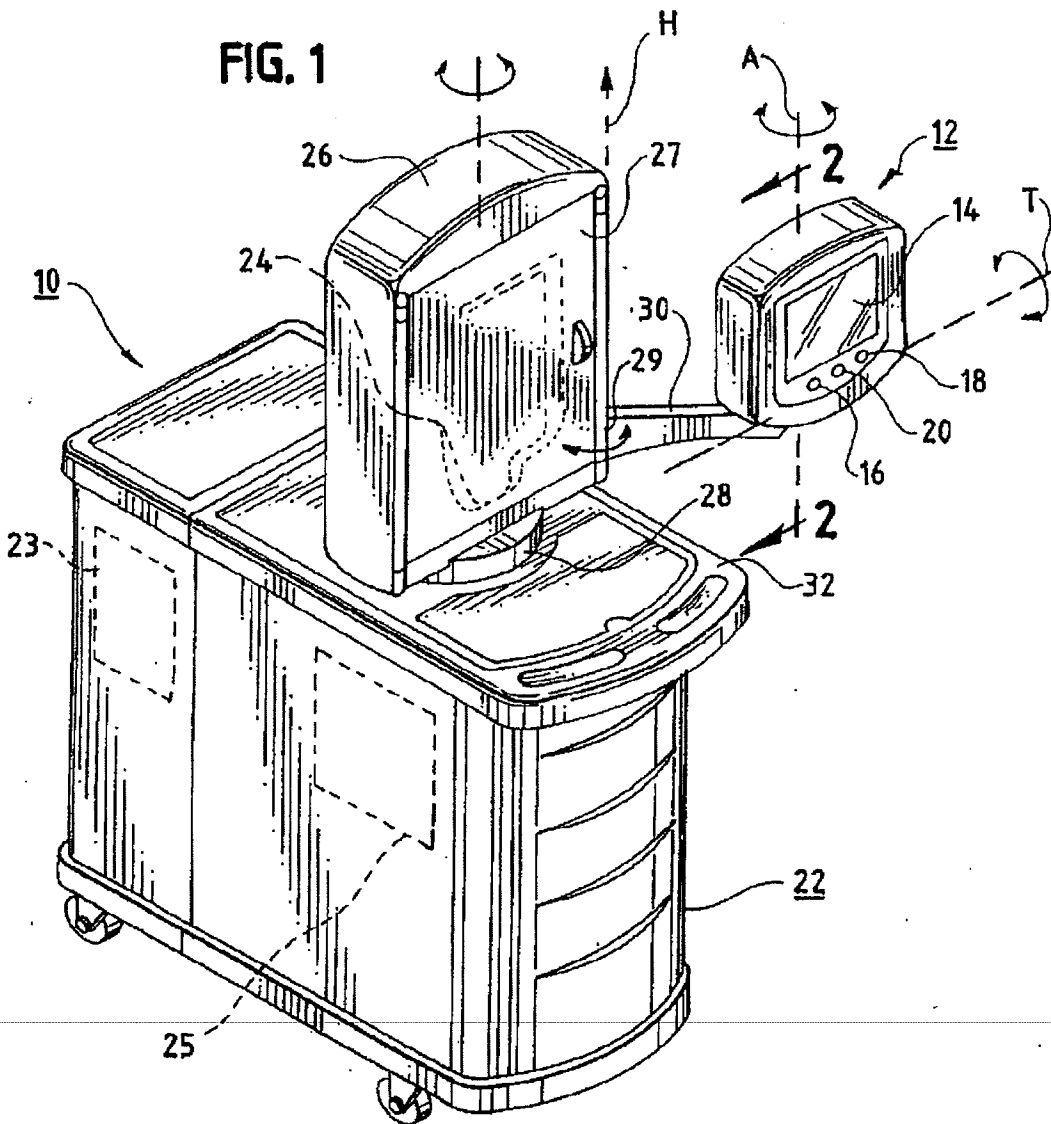
いくつかのモード変更に関しては、現在ではユーザが透析機と対話することがほとんどまたは全く必要ではない。例えば、清浄および洗浄モードから透析溶液準備モードへの遷移はユーザの参加を必要とせずに行われ得る。しかし、その時点での操作モードは、例えば透析機がどのモードにあるか（例えば清浄および洗浄モードにあること）をユーザに知らせるメッセージ、および透析機が現在のモードを完了するまでにどれくらいの時間が残っているかを伝達する説明図を表示することにより、患者に伝達されることが好ましい。

本文中に記載された方法に対して、発明の真の範囲および精神から逸脱せずに種々の変更がなされ得ることが理解されよう。さらに、特許請求の範囲において用いられているように、用語「タッチスクリーン」は、ユーザ

が触れる透明な物理的面と、ユーザが触れる面の直ぐ後ろのディスプレイとの組合せを意味するものである。用語「ハードキー」は、特許請求の範囲において用いられているように、2つの物理的スイッチを有するボタンまたはキーに限定さ

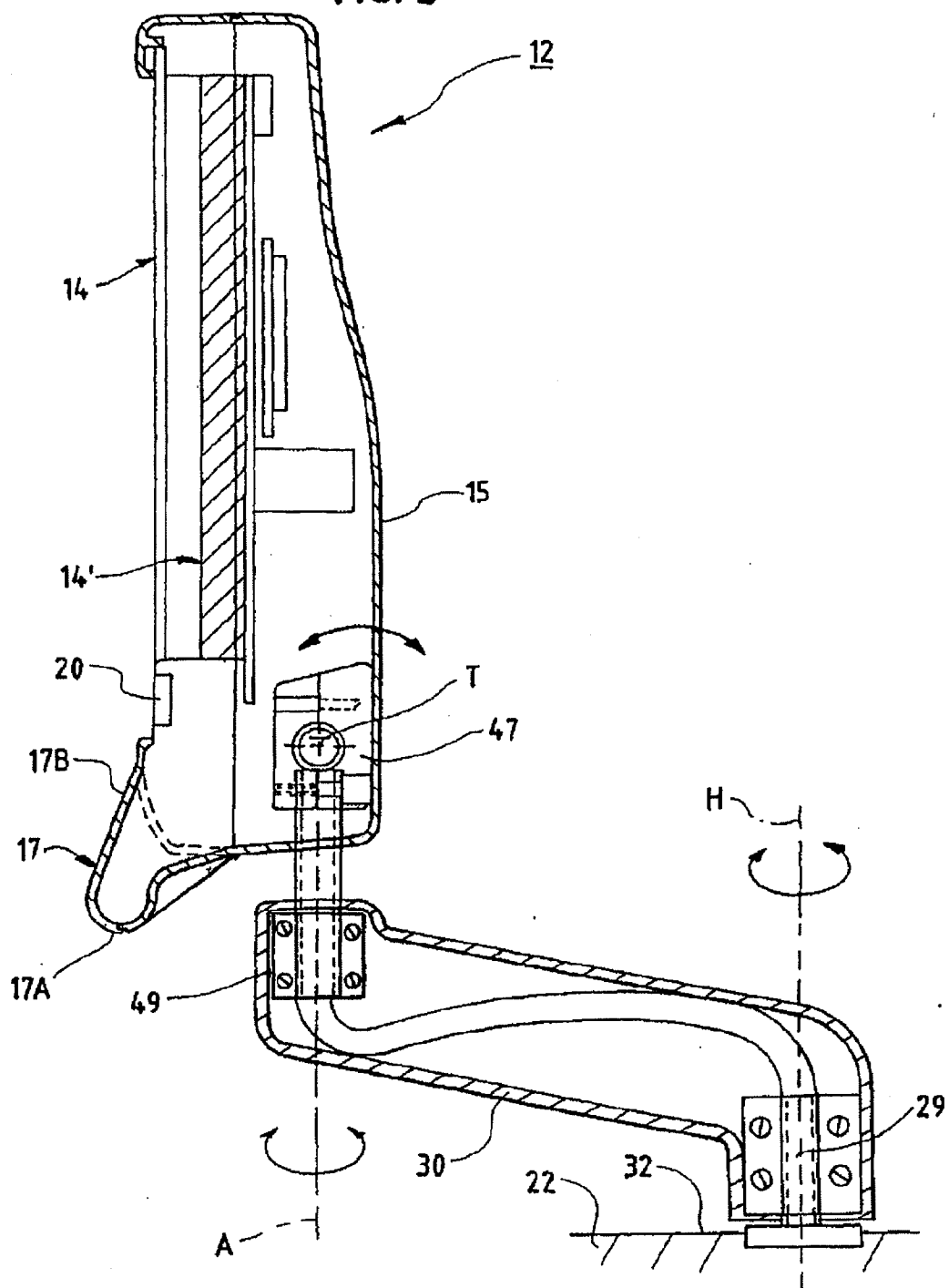
れるものではなく、特に他の指定がなければ、タッチスクリーンから離隔し手動操作可能な物質的スイッチ、例えば医療器具の中央コンピュータシステムを作動させるように連結されたボタンを単に意味するものとする。この真の技術的範囲および精神は上記の明細書に照し合わせて解釈される添付の特許請求の範囲によって定められる。

【図1】

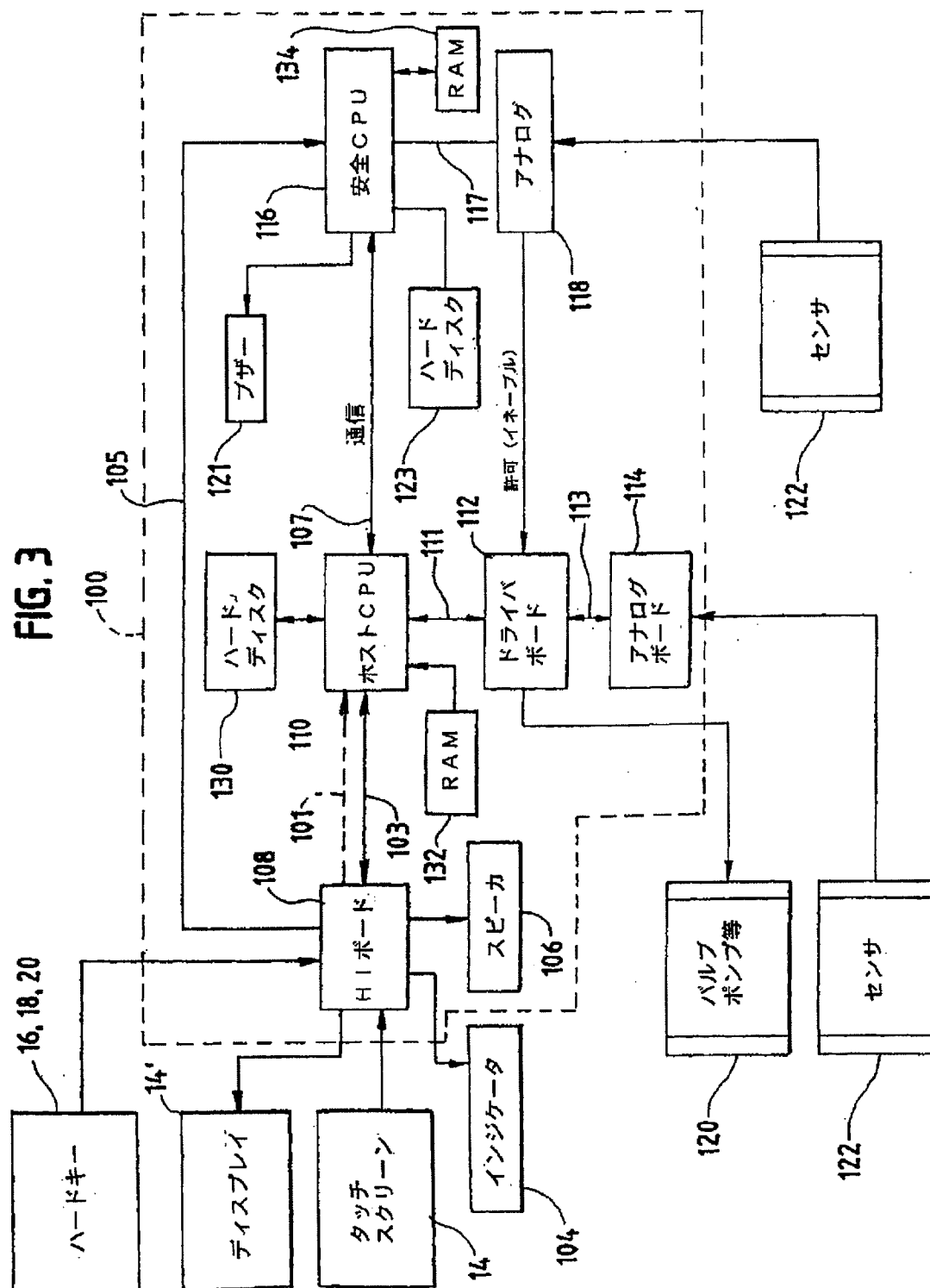


【図2】

FIG. 2

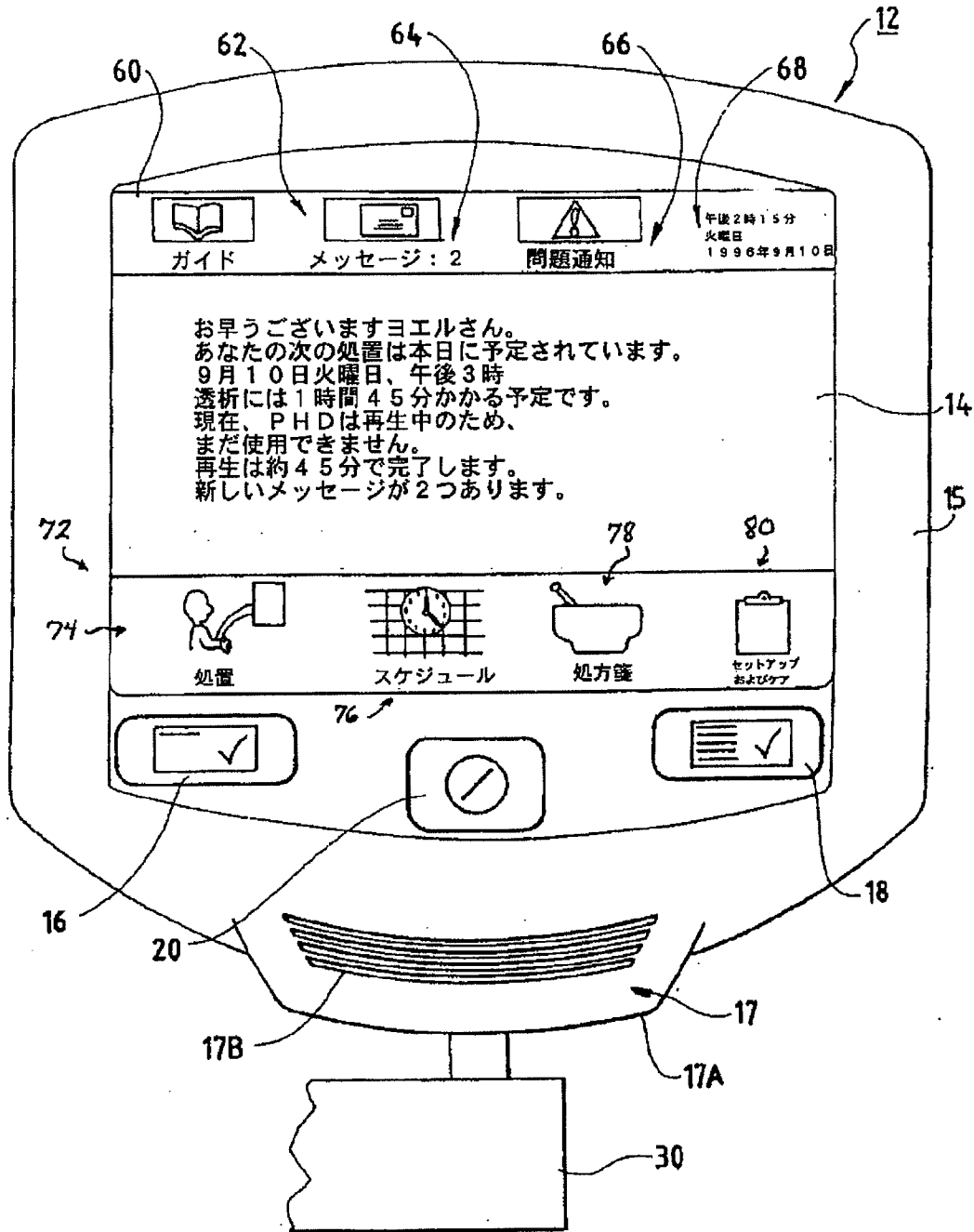


【図3】



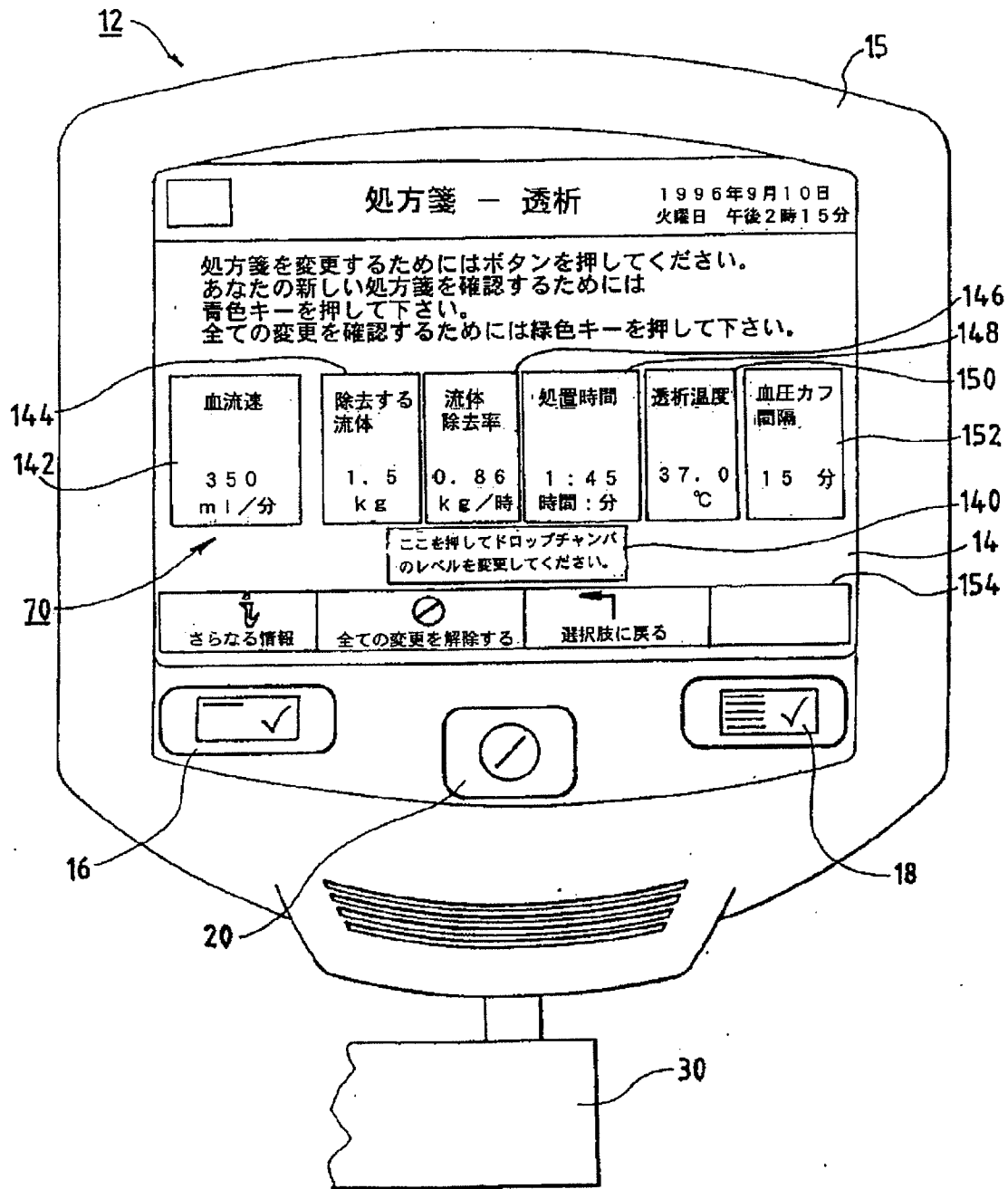
【図4】

FIG. 4



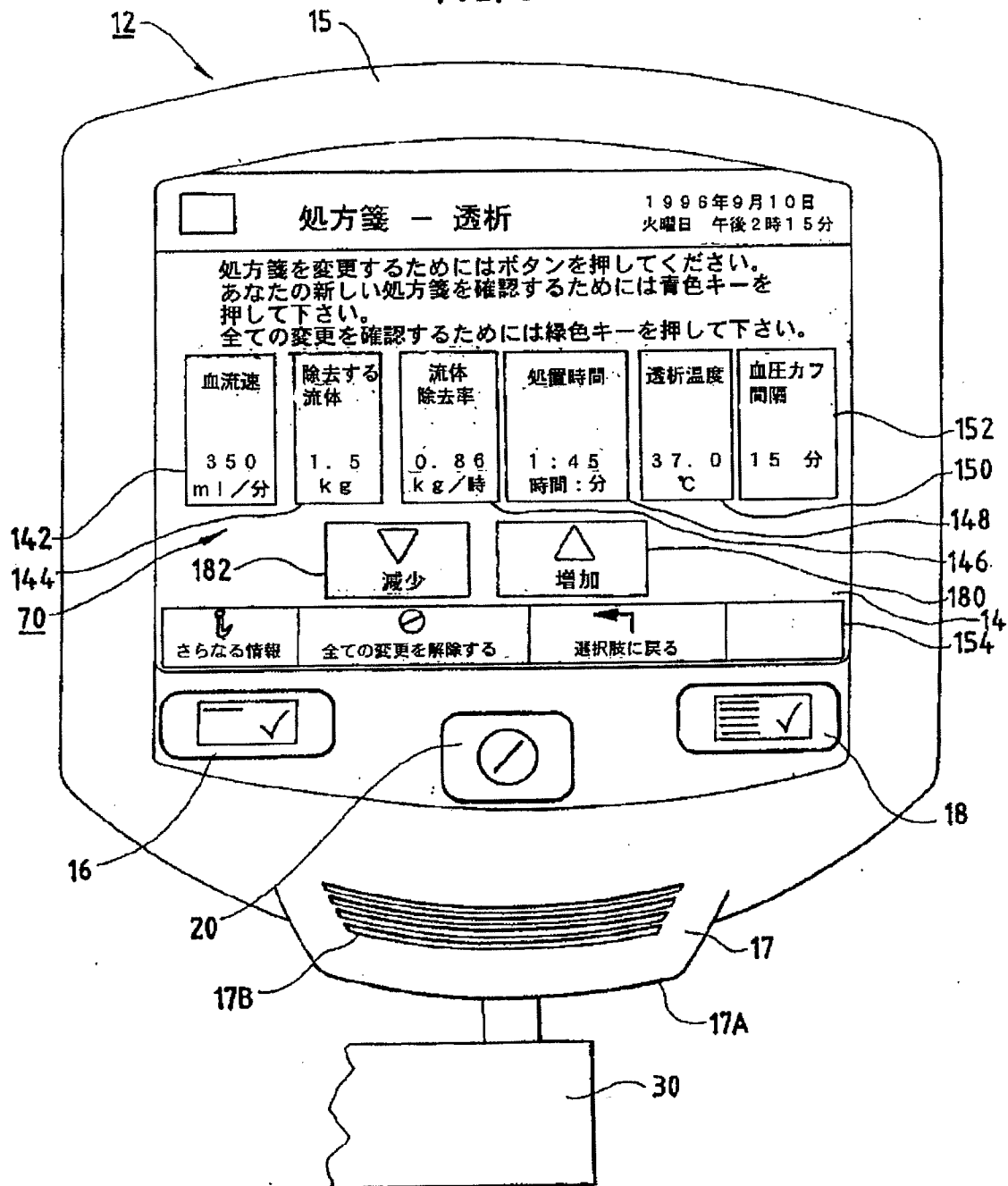
【図5】

FIG. 5



【図6】

FIG. 6



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US97/13969

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) :B01D 61/32

US CL :210/143

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 210/143, 321.71, 646, 647, 929; 604/4-6; 248/917, 919-923; 345/173, 904, 905; 361/681, 682; 364/188, 395/140, 326

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US, A, 5,472,614 (ROSSI) 05 DECEMBER 1995 (see entire document).	1-7, 9 and 11-13
Y	US, A, 5,330,415 (STORTI ET AL) 19 JULY 1994 (see entire reference).	18-23, 27 and 29
Y	US, A, 5,247,434 (PETERSON ET AL) 21 SEPTEMBER 1993 (see entire document).	1-13, 15-29
Y	US, A, 5,187,641 (MUSKATELLO ET AL) 16 FEBRUARY 1993 (see entire document).	18-23, 27 and 29
Y	US, A, 5,108,063 (KOERBER ET AL) 28 APRIL 1982 (see entire document).	18-23, 27 and 29
Y	US, A, 5,056,059 (TIVIG ET AL) 08 OCTOBER 1991 (see entire document).	1-13, 15-17 and 24-28

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
B earlier document published on or after the international filing date	*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
I document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*g* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 08 OCTOBER 1997	Date of mailing of the international search report 17 NOV 1997
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer <i>Joseph Drodge</i> JOSEPH DRODGE Telephone No. (703) 308-0403

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US97/13969

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Group I, Claims 1-17 and 24-28.

Group II, Claims 18-23 and 29.

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☒

No protest accompanied the payment of additional search fees.

International application No.
PCT/US97/13969

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	GB, A, 2,110,564 (ELMAR MEDICAL SYSTEMS LIMITED) 22 JUNE 1983 (see entire reference).	18-23, 27 and 29

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), UA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN

(72)発明者 ウィルカースン、ダグラス エル.
アメリカ合衆国 60031 イリノイ州 ガーニー ケンウッド アヴェニュー 4146

(72)発明者 デジーザス、ジョエル
アメリカ合衆国 60089 イリノイ州 バッファロー グローブ ナンバー204 デイアフィールド パークウェイ 1239

(72)発明者 ブローズ、トム エル.
アメリカ合衆国 60031 イリノイ州 ガーニー ダブリュー、ロバート コート 17556

(72)発明者 ゲブハルト、アンドルー
アメリカ合衆国 60047 イリノイ州 レイク チューリッヒ サンドルウッド コート 910

(72)発明者 ブラマー、ローリー エイ.
アメリカ合衆国 60081 イリノイ州 スプリング グローブ クリスティナ コート 9415

(72)発明者 ビーター、フレデリック エイチ、ジュニア
アメリカ合衆国 60010 イリノイ州 バーリントン ヨークシャー レイン 1237

(72)発明者 セイジ、ラッセル エル.
アメリカ合衆国 60050 イリノイ州 マックヘンリー フォートリス ドライブ 905

(72)発明者 トゥルー、デニス エム.
アメリカ合衆国 60031 イリノイ州 ガーニー ボンド リッジ サークル 17904

- (72)発明者 ウィックランド、マイクル エドワード
アメリカ合衆国 01742 マサチューセッ
ツ州 コンコード ヒルサイド アヴェニ
ュー 83
- (72)発明者 ドラン、ウィリアム アール、
アメリカ合衆国 02160 マサチューセッ
ツ州 ニュートンヴィル ブルックサイド
アヴェニュー 28 アパートメント 2
- (72)発明者 バレット、ショーン オー、
アメリカ合衆国 60030 イリノイ州 グ
レイスレイク ハミングバード レイン
1190